

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تعیین زمان مناسب جایگذاری ماسک حنجره ای در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر تعداد 96 بیمار تحت جراحی های ارتوپدیک مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. هدف از مطالعه تعیین زمان مناسب جایگذاری ماسک حنجره ای در بیماران تحت بیهوشی عمومی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: اعمال کمتر از 60 دقیقه؛ بیماران بین 16 تا 65 سال سن؛ کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا یک و دو. معیارهای خروج از مطالعه: راه هوایی مشکل؛ احتمال آسپیراسیون ریوی؛ وجود مشکلات ناشی از تروما در سر و صورت. بیماران بر حسب زمان جایگذاری ماسک حنجره ای به چهار گروه تقسیم خواهند شد گروه اول 0 تا 15 ثانیه، گروه دوم 16 تا 30 ثانیه، گروه سوم 31 تا 45 ثانیه و گروه چهارم 46 تا 60 ثانیه پس از اتمام تزریق پروپوفول را شامل خواهد شد. روش اینداکشن بیهوشی در تمامی بیماران یکسان و شامل پروپوفول 2 mg/kg، فنتانیل 2 µg/kg و میدازولام 0.03 mg/kg خواهد بود. سرعت تزریق پروپوفول در عرض 30 ثانیه خواهد بود. تزریق دارو ها توسط یک متخصص بیهوشی صورت گرفته و جایگذاری ماسک حنجره ای با سایز مناسب توسط متخصص بیهوشی دیگری که از زمان اتمام تزریق دارو ها مطلع نیست انجام خواهد گرفت. سپس پرسشنامه از قبل آماده شده توسط متخصص عامل پر خواهد شد. متغیر های مورد نظر برای ثبت در پرسشنامه عبارتند از: سن - جنس - سهولت جایگذاری - نیاز به تزریق داروی بیشتر - فشار خون پایه قبل از تزریق داروها، 1، 3 و 5 دقیقه بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای - HR قبل از تزریق داروها، 1، 3 و 5 دقیقه بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای - طول مدت جایگذاری - رفلکس gag - سرفه - حرکت بیمار - لارنگواسپاسم - SaO2 قبل و بعد از جایگذاری ماسک حنجره ای - امکان تهویه مناسب - وجود ناراحتی گلو بعد از عمل - تعداد دفعات تلاش برای جایگذاری - میزان باز شدن دهان - وجود نشت از اطراف کاف ماسک حنجره ای.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مسعود پریش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3385 5842
آدرس ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین زمان مناسب جایگذاری ماسک حنجره ای در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

زمان مناسب جایگذاری ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اعمال کمتر از 60 دقیقه؛ بیماران بین 16 تا 65 سال سن؛ کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا یک و دو معیارهای خروج: راه هوایی مشکل؛ ترومای سر و صورت؛ احتمال آسپیراسیون

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020226328N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-04-25, 1395/02/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-25, 1395/02/06

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چهار گروه در این مطالعه از نظر کیفیت جایگذاری ماسک حنجره ای بررسی خواهند شد. متغیر مورد مطالعه زمان جایگذاری ماسک حنجره ای می باشد. ماسک حنجره ای جزو وسایل سوپرا گلوتیک می باشد که برای حفاظت راه هوایی به کار میرود. گروه اول: اینداکشن بیهوشی با تزریق میدازولام 0.03 mg/kg، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و پروپوفول 2 میلی گرم به ازای وزن بدن انجام و سپس بیمار تهویه شده و در عرض 0 الی 15 ثانیه پس از اتمام تزریق پروپوفول ماسک حنجره ای جایگذاری خواهد شد. روش جایگذاری بدین شکل است که پس از باز کردن دهان قسمت انتهایی ماسک به آرامی وارد دهان شده و با نوک انگشت اشاره که پشت ماسک گذاشته میشود به سمت پایین هدایت میشود تا اینکه با مقاومت روبرو شود و در همین حالت پس از اطمینان از تهویه کامل در جای خود ثابت میشود. سپس داده های مورد نظر ثبت خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: اینداکشن بیهوشی با تزریق میدازولام 0.03 mg/kg، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و پروپوفول 2 میلی گرم به ازای وزن بدن انجام و سپس بیمار تهویه شده و در عرض 16 الی 30 ثانیه پس از اتمام تزریق پروپوفول ماسک حنجره ای جایگذاری خواهد شد. روش جایگذاری بدین شکل است که پس از باز کردن دهان قسمت انتهایی ماسک به آرامی وارد دهان شده و با نوک انگشت اشاره که پشت ماسک گذاشته میشود به سمت پایین هدایت میشود تا اینکه با مقاومت روبرو شود و در همین حالت پس از اطمینان از تهویه کامل در جای خود ثابت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: اینداکشن بیهوشی با تزریق میدازولام 0.03 mg/kg، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و پروپوفول 2 میلی گرم به ازای وزن بدن انجام و سپس بیمار تهویه شده و در عرض 31 الی 45 ثانیه پس از اتمام تزریق پروپوفول ماسک حنجره ای جایگذاری خواهد شد. روش جایگذاری بدین شکل است که پس از باز کردن دهان قسمت انتهایی ماسک به آرامی وارد دهان شده و با نوک انگشت اشاره که پشت ماسک گذاشته میشود به سمت پایین هدایت میشود تا اینکه با مقاومت روبرو شود و در همین حالت پس از اطمینان از تهویه کامل در جای خود ثابت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهیدا

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

FAILED or DIFFICULT INTUBATION

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان مناسب جایگذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان گلشهر ، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir
masoudparish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
masoudparish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان گلشهر ، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس

شرح مداخله

گروه چهارم : ایندکشن بیهوشی با تزریق میدازولام 0.03 mg/kg ، فنتانیل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن و پروپوفول 2 میلی گرم به ازای وزن بدن انجام و سپس بیمار تهویه شده و در عرض 46 الی 60 ثانیه پس از اتمام تزریق پروپوفول ماسک حنجره ای جایگذاری خواهد شد . روش جایگذاری ماسک به آسانی وارد دهان شده و با نوک انگشت دهان قسمت انتهایی ماسک به آرامی وارد دهان شده و با نوک انگشت اشاره که پشت ماسک گذاشته میشود به سمت پایین هدایت میشود تا اینکه با مقاومت روبرو شود و در همین حالت پس از اطمینان از تهویه کامل در جای خود ثابت میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان گلشهر ، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
آدرس خیابان
ایران ، تبریز ، خیابان گلشهر ، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir
masoudparish@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی